Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/3908

25. 01. 89

Sachgebiet 212

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit über gesetzliche Regelungen zur Gentechnik

Gliederung des Berichts

Zugeleitet mit Schreiben des Parlamentarischen Staatssekretärs beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 12. Januar 1989.

1. Auftrag und allgemeine Bemerkungen

Am 28. Mai 1986 hat das Bundeskabinett den Richtlinien des Bundesministers für Forschung und Technologie zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, 5. überarbeitete Fassung (Genrichtlinien), zugestimmt. Zugleich hat das Bundeskabinett den Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit beauftragt, unter Beteiligung der betroffenen Bundesressorts

1. die Möglichkeiten für die unverzügliche gesetzliche Einführung einer Zulassungspflicht für Genlaboratorien,
2. unter Einbeziehung der Ergebnisse der Enquête-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" und, soweit verfügbar, der Erfahrungen in anderen Ländern, die Notwendigkeit weiterer gesetzlicher Regelungen

zu prüfen.

Seitdem haben zur Frage der Notwendigkeit gesetzlicher Regelungen zum Schutz vor Gefahren der Gentechnik zahlreiche Gespräche im Ressortkreis stattgefunden. Vertreter von Wissenschaft, Industrie und sonstigen beteiligten Kreisen wurden gehört. Mit den Bundesländern und den Verfassungsressorts wurden insbesondere Fragen der Gesetzgebungskompetenz und der Zuständigkeit für den Vollzug von Regelungen zur Gentechnik besprochen. Daneben wurden mit Fachleuten aus Wissenschaft, Industrie und Behörden zahlreiche Einzelgespräche zur Abschätzung der Risiken der Gentechnik und den Möglichkeiten ihrer Begrenzung durch Rechtsvorschriften geführt.

Die Enquête-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" hat ihren Bericht am 19. Januar 1987 vorgelegt. Die Beratungen des Berichts in den Ausschüssen des Deutschen Bundestages sollen bis zum Jahresende 1988 abgeschlossen sein. Insgesamt hat die Enquête-Kommission ihre Ergebnisse in fast 200 Empfehlungen zusammengefaßt, von denen mehrere auch gesetzliche Regelungen zum Schutz vor möglichen Gefahren der Gentechnik fordern. Die Gespräche innerhalb der Ressorts und die Diskussionen mit Vertretern der beteiligten Kreise setzten sich mit diesen Empfehlungen auseinander. Auch der Stand der Erkenntnisse und Meinungen im internationalen Bereich wurde einbezogen.

Wie der Bericht der Enquête-Kommission u. a. zeigt, hat die Gentechnik Auswirkungen in zahlreichen Lebensbereichen. Entsprechend vielgestaltig sind die Sachgebiete, für die gesetzliche Regelungen diskutiert und zum Teil auch von der Enquête-Kommission empfohlen werden. In diesem Bericht werden Gefahren untersucht und bewertet und Regelungen geprüft, die im Zusammenhang stehen mit der gentechnischen Forschung im Labor und der Anwendung der Gentechnik in der Industrie sowie mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Das ist auch der Bereich der Gentechnik mit dem dringendsten Handlungsbedarf und hier sind auch der Diskussions- und Erkenntnisstand so weit fortgeschritten, daß konkrete gesetzliche Regelungen vorbereitet werden können.

Dagegen behandelt der hier vorliegende Bericht nicht die Anwendung der Gentechnik am Menschen in Form der Genomanalyse und Gentherapie. Über den Eingriff in die menschliche Keimbahn mit den Mitteln der Gentechnik hat die vom Bundesminister der Justiz einberufene Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Fortpflanzungsmedizin" beraten. Das Bundeskabinett hat zu dieser Frage auf der Grundlage eines Berichts zur künstlichen Befruchtung beim Menschen (BT-Drucksache 11/1856) Beschlüsse gefaßt. Die 58. Konferenz der Justizminister und -senatoren und die 57. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder haben die Bundesregierung gebeten, eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe auch mit den Fragen der Humangenetik, insbesondere der Genomanalyse zu befassen. Eine solche Arbeitsgruppe ist unter Federführung des Bundesministers der Justiz eingerichtet und hat ihre Arbeit aufgenommen.

2. Chancen und Risiken der Gentechnik und der zu regelnde Sachverhalt

Alles Leben ist genetischer Veränderung unterworfen. Seit langem nutzt der Mensch diesen natürlichen Wandel in der Tier- und Pflanzenzucht.

Im 19. Jahrhundert beginnt die gezielte Erforschung der die Vererbung bestimmenden Gesetzmäßigkeiten (Mendelsche Gesetze). Der Träger der Erbinformation wird immer genauer bestimmt, erst im Zellkern, dann in den Chromosomen. Um die Mitte unseres Jahrhunderts weisen Wissenschaftler nach, daß die Erbinformation, nach dem gleichen Code über alle Artengrenzen hinweg, in der Desoxyribonukleinsäure (DNA) festgelegt ist, und sie entschlüsseln die Struktur der DNA (Doppel-Helix). Damit ist die Erbinformation dem gezielten Eingriff des Menschen mit Hilfe technischer Methoden zugänglich. Sie kann untersucht (analysiert) und verändert werden. Dies macht eine sehr viel gezieltere, aber auch weitergehende Veränderung der Eigenschaften und des Verhaltens von Organismen möglich als es mit den bisherigen Methoden der Züchtung und genetischen Veränderung von Organismen zur verbesserten Nutzung ihrer Stoffwechselleistungen, Inhaltsstoffe oder Bestandteile der Fall ist.

Diese Form der gezielten Veränderung am Erbgut mit technischen Methoden (Gentechnik) ist erst in den letzten Jahren möglich geworden. Entsprechend begrenzt sind derzeit noch die Erkenntnisse über Nutzen und Gefahren. Auch die Enquête-Kommission hat vielfach nur (erhoffte) Chancen und (befürchtete) Risiken gegeneinander abwägen können. Einige grundsätzliche Bewertungen sind aber auch jetzt schon möglich.

2.1

Die durch die Gentechnik eröffneten Chancen sind vielfältiger Art. Sie betreffen z. B.

— Herstellung neuer Nahrungs- und Futtermittel und komplizierter chemischer Stoffe,

— Herabsetzung der Gefährdungen für die Beschäftigten bei biotechnischen Produktionsprozessen durch Einsatz gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die ungefährlich sind oder ein geringeres Gefährdungspotential aufweisen,

— Verbesserung der Qualität von Produkten und größere Ertragssicherheit bei der pflanzlichen und tierischen Produktion in der Landwirtschaft, z. B. durch Resistenzverbesserungen,

— Entwicklung neuer, energiesparender und umweltfreundlicher Produktionsverfahren,

— Abfallbeseitigung mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen.

Vor allem aber sind von der Gentechnik im Gesundheitsbereich Hilfen und Fortschritte zu erwarten. Die Gentechnik stellt neue Methoden für die zellbiologische Grundlagenforschung bereit, deren Ergebnisse zu einem besseren Verständnis von Krankheitsursachen, z. B. bei Krebs oder AIDS, beitragen und damit zu neuen Therapieansätzen führen können. Mit Hilfe der Gentechnik können neue und bessere Arzneimittel (Diagnostika, Therapeutika, Impfstoffe) für die Human- und Veterinärmedizin entwickelt und in ausreichender Menge kostengünstig produziert werden.

Insgesamt sind gentechnische Methoden heute bei der Suche nach neuen Erkenntnissen in der Grundlagenforschung unverzichtbar. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse werden darüber hinaus gerade in der Gentechnik schnell in die industrielle Anwendung umgesetzt. Für die nächsten Jahre ist zu erwarten, daß die entsprechenden Produktionsbereiche stark expandieren und insbesondere auch in der Bundesrepublik Deutschland erhebliche wirtschaftliche Bedeutung gewinnen.

2.2

Diesen so nur angedeuteten positiven Potentialen der Gentechnik stehen jedoch auch Risiken und Gefahren gegenüber. Soweit sie den hier behandelten Bereich der Gentechnik betreffen, ergeben sie sich insbesondere aus dem Umgang mit pathogenen oder in ihrer Pathogenität nicht endgültig abschätzbaren Keimen in Genlabors und Produktionsstätten und aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Die Risiken zielen auf die Gesundheit der mit der Gentechnik Beschäftigten und der Bevölkerung, auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und auf die Umwelt allgemein. Auch soweit die Gefahren primär auf die Umwelt gerichtet sind, können sie mittelbar die menschliche Gesundheit bedrohen. Auf weitgehend sicherer Grundlage können dabei diejenigen Risiken beurteilt werden, die sich aus dem Umgang mit pathogenen Mikroorganismen oder von ihnen produzierten toxischen Stoffen ergeben. Hier kann auf langjährige Erfahrungen, z. B. aus der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, zurückgegriffen werden. Diese Erfahrungen erleichtern auch den sicheren Umgang mit neu isolierten und damit in ihrer Wirkung auf Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt unbekannten Stämmen. Bislang gibt es keine empirischen Anhaltspunkte für prinzipiell neue Risiken aus der Verwendung toxischer oder pathogener Mikroorganismen als Wirtsorganismus oder Vektor in der Gentechnik. Deshalb sind die hier angesprochenen Risiken, wenn die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden, grundsätzlich beherrschbar. Das gilt, trotz der aus den verwendeten großen Volumina sich ergebenden besonderen Probleme, auch für gentechnische Arbeiten im industriellen Maßstab.

Auf Grund hypothetischer Überlegungen und weil die mit den bisherigen Wirt-Vektor-Systemen gemachten (positiven) Erfahrungen nicht ohne weiteres auf andere übertragen werden können, bleibt aber ein letztlich nicht abschätzbares biologisches Risiko auch dann, wenn die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Vorsichtsmaßregeln beachtet werden.

Weit weniger untersucht und bekannt sind dagegen die Risiken der bewußten oder unbeabsichtigten Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt. Das erklärt sich bereits aus dem Umstand, daß solche Freisetzungen weltweit bisher nur in einer begrenzten Zahl vorgenommen wurden. Die vielfältigen und im voraus nur schwer überschaubaren Wechselwirkungen eines Organismus mit der Umwelt machen auch Prognosen auf hypothetischer Grundlage schwierig. In der Vergangenheit wurden gelegentlich Organismen neu in Regionen eingebracht, in denen sie bis dahin nicht vorkamen. Die ökologischen Konsequenzen aus solchen Ereignissen können zwar für die Abschätzung der Risiken einer Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen im Einzelfall nur bedingt Anhaltspunkte geben. Sie belegen aber doch, wie nachhaltig die Umwelt durch das Einbringen eines für sie neuen Organismus verändert werden kann und welche weitreichenden auch ökonomischen Folgen damit verbunden sein können.

3. Allgemeine Folgerungen aus 2.

Aus dem dargestellten Sachverhalt folgt zweierlei. Einerseits sind, im Interesse von Mensch und Umwelt, die Voraussetzungen für weitere Förderung und Nutzung der Gentechnik zu schaffen. Andererseits ist die weitere Entwicklung und Anwendung der Gentechnik, ebenfalls im Interesse von Mensch und Umwelt, nur insoweit verantwortbar, als es gelingt, Risiken und Gefahren, soweit vorhanden, in ausreichendem Maße zu begrenzen.

Ein genereller Verzicht auf die Gentechnik ist damit ausgeschlossen. Er würde den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzen, wäre mit dem Gebot der Wissenschaftsfreiheit und den Grundsätzen einer freiheit-

lichen Wirtschaftsordnung unvereinbar und widerspräche dem öffentlichen Interesse, weil er gleichbedeutend wäre mit dem Verzicht auf ein vielversprechendes Instrument zur Lösung drängender Probleme, z. B. in den Bereichen Umwelt und Gesundheit.

Ein solcher Verzicht läßt sich auch nicht mit dem Hinweis auf möglichen Mißbrauch und darauf rechtfertigen, daß die Anwendung der Gentechnik neue und keineswegs schon abschließend gelöste ethische Probleme mit sich bringen kann.

Das in einigen Fällen nicht abschätzbare biologische Risiko beim Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen und die vielfältigen, im voraus nur schwer überschaubaren Wechselwirkungen von Organismen mit der Umwelt machen aber Maßnahmen zur Begrenzung und Reduzierung des Risikos nötig. Diese Maßnahmen sollen insbesondere abzielen auf

- weitere wissenschaftliche Aufklärung von grundlegenden Zusammenhängen und zielgerichtete Sammlung von Erfahrungen aus dem Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen,
- geeignete Vorsorgevorkehrungen unter den Gesichtspunkten des allgemeinen Gesundheitsschutzes, des Arbeits- und Umweltschutzes sowie
- fallweise Prüfung von Wirkungen unter kontrollierten Bedingungen, die dem Stand des Wissens entsprechen, mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse und Beurteilungskriterien zu gewinnen.

Die Konsequenz aus den mit der Gentechnik verbundenen Fragen kann deshalb, in Übereinstimmung mit den Überlegungen der Enquête-Kommission, nur darin liegen,

- sich in intensiver Diskussion mit den durch die Gentechnik neu gestellten ethischen Fragen auseinanderzusetzen,
- die offenen Fachfragen durch verstärkte Anstrengungen in der Forschung zu lösen,
- wo nötig durch Regelungen und Verbote Risiken zu begrenzen und
- dabei internationale Erfahrungen zu nutzen.

4. Notwendigkeit und Möglichkeit gesetzlicher Regelungen zur Gentechnik

4.1

Was bei der Anwendung gentechnischer Methoden, beim Umgang mit und der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit als Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten ist, legen die Genrichtlinien fest. Für die vom Bund geförderte Forschung und Entwicklung sind die Richtlinien verbindlich. Solange die Gentechnik im wesentlichen Gegenstand der staatlich geförderten Forschung war, reichte diese Art der Regelung aus. Mittlerweile ist die Gentechnik aber zunehmend auch Gegenstand der staatlich nicht geförderten Industrieforschung und darüber hinaus der industriellen Anwendung.

Als Konkretisierung des Standes von Wissenschaft und Technik gelten die Richtlinien zwar grundsätzlich auch für die Industrieforschung und die Anwendung gentechnologischer Methoden durch die Industrie. Denn wer den Stand von Wissenschaft und Technik nicht beachtet, kann sich Schadensersatzpflichten aussetzen und u. U. strafbar machen. In diesem Zusammenhang ist aber zu bedenken:

- Problematisch sind die Schadenszurechnung und der Nachweis des Verschuldens.
- Primär wirken diese Sanktionen nur im nachhinein; sie erlauben jedenfalls keine präventive staatliche Kontrolle.

Die Industrie hat sich allerdings den Genrichtlinien durch freiwillige Selbstbindung unterworfen. Dieser Schritt zeigt, daß auch die Industrie die Genrichtlinien inhaltlich als Stand von Wissenschaft und Technik anerkennt und sich ihrer Verantwortung gegenüber den Beschäftigten, der Bevölkerung und der Umwelt bewußt ist. Auch diese Selbstbindung, so hilfreich sie für einen Übergangszeitraum ist, kann aber auf Dauer eine Regelung nicht ersetzen, die eine

- präventive,
- umfassende und vor allem
- durchsetzbare Kontrolle

im Bereich der Gentechnik sicherstellt. Eine solche Regelung, die nur durch Gesetz erfolgen kann, ist angesichts der in Rede stehenden wichtigen zu schützenden Rechtsgüter (Leben, Gesundheit, Umwelt) unverzichtbar.

Sie sorgt zugleich für Rechtssicherheit, für Gleichbehandlung aller Betroffenen und kann darüber hinaus tendenziell die Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit erhöhen. Im übrigen zeichnen sich Regelungen der Europäischen Gemeinschaften ab, die in deutsches Recht übernommen werden müssen. Dafür reichen unverbindliche Richtlinien nicht aus.

4.2

Eine besondere Vorabregelung lediglich zur Genehmigung von Genlaboratorien (erster Teil des Prüfauftrags) ist nicht sinnvoll. Sie genügt den sachlichen, politischen und rechtlichen Erfordernissen nicht. Es bedarf vielmehr Kriterien, nach denen eine Risikoabschätzung und -bewertung vorgenommen, die zur Risikobegrenzung schutzgutspezifisch erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und ihre Einhaltung kontrolliert und überwacht werden können.

- Sicherheit im Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System wird insbesondere erreicht durch die Klassifizierung des vorgesehenen Experiments nach den mit ihm möglicherweise verbundenen Risiken und die Festlegung von jeweils auf diese Risiken abgestimmten Labor-, Produktions- und biologischen Sicherheitsmaßnahmen. Hierauf

müssen die Genehmigungsgrundsätze abgestellt und in Einzelfallentscheidungen konkretisiert werden. Die allgemeine Genehmigung von Genlaboratorien kann dafür nur eine Grundlage schaffen. Sie reicht deshalb, um den sicheren Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System zu gewährleisten, gerade bei Vorhaben mit Risikopotential nicht aus.

- Die Enquête-Kommission geht von einem sehr viel breiteren Regelungsbedarf aus. Die Zustimmung des Parlaments zu einem auf die Zulassungspflicht für Genlaboratorien beschränkten Gesetzentwurf der Bundesregierung ist deshalb zweifelhaft.
- Auch der Regelungsbedarf, der sich durch die Umsetzung von die Gentechnik betreffenden EG-Richtlinien ergibt, wäre durch die bloße gesetzliche Einführung einer Zulassungspflicht nach gegenwärtigem Stand nicht abgedeckt.
- Der erste Antrag auf Genehmigung der Freisetzung einer gentechnisch veränderten Pflanze liegt vor. Weitere Anträge sind zu erwarten. Deshalb besteht auch hier Handlungsbedarf. Ihm würde durch eine Vorabregelung nur zum Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System nicht entsprochen.
- Trotz nur begrenzter Reichweite wäre auch eine partielle Vorabregelung kurzfristig nicht zu verwirklichen.

Deshalb sollten gesetzliche Regelungen zur Gentechnik grundsätzlich den gesamten Regelungsbereich der Genrichtlinien umfassen, wie es auch die Enquête-Kommission in mehreren Empfehlungen gefordert hat.

4.3

Voraussagen über das Verhalten von Lebewesen sind in der Regel schwierig, um so mehr dann, wenn Organismen in die Umwelt freigesetzt werden und mit den dort schon vorhandenen Lebewesen zusammentreffen. Diese Situation der Ungewißheit beschreibt für die Gentechnik auch die Enquête-Kommission.

Solche Ungewißheit kann durch Forschung nur vermindert, nie ganz ausgeräumt werden. Für den Gesetzgeber kommt es darauf an, seiner Schutz- und Handlungspflicht gerade auch angesichts dieser Ungewißheit gerecht zu werden. Deshalb darf er mit Hinweis auf das Fehlen einer abschließend gesicherten Wissensbasis weder resigniert untätig bleiben, noch eine neue Technik generell verbieten. Vielmehr hat er einerseits diejenigen, die mit Techniken umgehen, die Gefahren mit sich bringen können, auf den Stand von Wissenschaft und Technik zu verpflichten, andererseits aber durch sachgerechte Regelungen soweit möglich auch Vorsorge vor nicht voll abschätzbaren Risiken zu treffen. Auch Regelungen zur Gentechnik müssen diese beiden Aspekte umfassen.

4.4

Demnach müssen gesetzliche Regelungen zur Gentechnik betreffen

- gentechnische Arbeiten im geschlossenen System sowohl in Forschung und Entwicklung als auch in der industriellen Produktion,
- die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Auch die Enquête-Kommission fordert gesetzliche Regelungen in diesen Bereichen, und die Behandlung des Berichts der Kommission in den Ausschüssen läßt keine Änderung dieses Standpunktes erkennen. Gentechnik im geschlossenen System und Freisetzung sind auch die Themen von Richtlinienvorschlägen der Europäischen Gemeinschaften, auf deren Umsetzung in nationales Recht sich die Bundesrepublik Deutschland einrichten muß.

Von den Regelungen sollen geschützt werden

- die Gesundheit von Beschäftigten in Einrichtungen, die mit gentechnischen Methoden arbeiten,
- die Gesundheit der Bevölkerung allgemein,
- die Umwelt, insbesondere die Tierwelt und die Pflanzen.

Sichergestellt werden soll der Schutz insbesondere

- durch Verpflichtung dessen, der gentechnische Methoden benutzt, mit genetisch veränderten Organismen umgeht oder gentechnisch veränderte Organismen freisetzt, zu eigenverantwortlicher Gefahrenabwehr und Risikovorsorge,
- administrativ insbesondere durch präventive staatliche Kontrolle vor Aufnahme gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen,
- ggf. durch Verschärfung des Haftungsrechts (Gefährdungshaftung, Beweiserleichterung zur Kausalität). Davon ist einerseits generalpräventive Wirkung zu erwarten. Andererseits hat das Haftungsrecht für den Fall, daß sich die mit einer Technik verbundenen Risiken verwirklichen, für eine adäquate Schadenszuordnung zu sorgen. Die Haftungsregelungen sind ggf. durch Regelungen zur Deckungsvorsorge, z. B. durch Versicherungspflicht, zu ergänzen,
- durch generalpräventive Straf- und/oder Bußgeldsanktionen.

4.5

Für Regelungen zur Gentechnologie im o. a. Sinne kann der Bund seine Kompetenz aus mehreren Sachgebieten der Artikel 74 und 75 Grundgesetz (GG) ableiten.

Zu nennen sind insbesondere

- unter den Sachgebieten der konkurrierenden Gesetzgebung des Bundes Artikel 74 Nr. 1 GG (bürgerliches Recht und Strafrecht), Artikel 74 Nr. 11

GG (Recht der Wirtschaft), Artikel 74 Nr. 12 GG (Arbeitsrecht einschließlich Arbeitsschutz), Artikel 74 Nr. 13 GG (Förderung der wissenschaftlichen Forschung), Artikel 74 Nr. 19 GG (Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren; Verkehr mit Arzneien, Heil- und Betäubungsmitteln und Giften), Artikel 74 Nr. 20 GG (Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge sowie Tierschutz), Artikel 74 Nr. 24 GG (Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung),

— die Rahmenkompetenz des Bundes für den Naturschutz (Artikel 75 Nr. 3 GG), die ggf. auch punktuelle Vollregelungen für einzelne Teile einer Gesetzgebungsmaterie zuläßt.

4.6

Regelungen zur Gentechnik können in unterschiedlicher Weise in die bestehende Rechtsordnung eingefügt werden. Sie können

a) in Einzelaspekte aufgeteilt und nach größtmöglicher Sachnähe an verschiedene schon bestehende Gesetze angelagert oder

b) geschlossen einem schon bestehenden Gesetz angegliedert werden oder

c) insgesamt ein neues, einheitliches Stammgesetz bilden oder

d) geltende gesetzliche Regelungen in einem Stammgesetz ergänzen.

Schon bei der Verabschiedung der 5. Fassung der Genrichtlinien hat die Bundesregierung geprüft, welche bestehenden Rechtsvorschriften für die Anwendung auf die Gentechnik oder für die Aufnahme von neuen Vorschriften zur Gentechnik in Betracht kommen. Diese Prüfung hat ergeben, daß die in Frage kommenden Vorschriften nicht ausreichen, um z. B. den Inhalt der Genrichtlinien oder Regelungen zur Freisetzung für den notwendigen Schutz aller Beschäftigten, der Bevölkerung und der Umwelt verbindlich zu machen.

Zu einigen Einzelaspekten der Gentechnik sind in letzter Zeit Regelungen getroffen worden.

— Die Berufsgenossenschaften haben 1987 den Musterentwurf einer Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie" erarbeitet. Sie wurde inzwischen von der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, von der Berufsgenossenschaft Gesundheits- und Wohlfahrtspflege und von der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten beschlossen und nach Genehmigung durch den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung zum 1. Januar bzw. 1. Februar und 1. April 1988 in Kraft gesetzt. Sie enthält allgemeine und besondere Schutzpflichten für den Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen. Die Einhaltung dieser Pflichten wird von den technischen Aufsichtsbeamten der Versicherungsträger kontrolliert. Die Unfallverhütungsvorschrift, die unmittelbar nur im Verhältnis des Versicherungsträgers zu seinen Mitgliedsunternehmen greift, kann von weiteren Versicherungsträgern übernommen und im Bereich des öffentlichen Dienstes durch Verwaltungsvorschrift verbindlich gemacht werden. Damit würde sie den Arbeitnehmerschutz weitgehend abdecken. Die notwendige präventive Kontrolle im Hinblick auf den allgemeinen Gesundheits- und Umweltschutz ist mit ihr aber nicht sicherzustellen.

— Die Erste Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721) ergänzt § 15 der Verordnung um das bei der Bio- und Gentechnik anfallende gefährliche biologische Material. Diese Regelung geht auf einen Änderungsvorschlag des Bundesrates zurück. Die Bundesregierung hat diesem Änderungsvorschlag zwar zugestimmt und die Verordnung erlassen, aber zugleich darauf hingewiesen, daß lebendes Material und damit auch gentechnisch veränderte Organismen vom Stoffbegriff des Chemikalienrechts nicht erfaßt sind.

  Bei einer neuen gesetzlichen Regelung zur Gentechnik muß daher eine ausreichende Ermächtigung für Arbeitsschutzregelungen vergleichbar der des Chemikaliengesetzes vorgesehen werden, die auch eine Umsetzung der EG-Richtlinien zum Arbeitsschutz auf diesem Gebiet ermöglicht.

— Die Abwasserherkunftverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) bestimmt u. a. als Herkunftsbereich nach § 7a Abs. 1 Satz 4 des Wasserhaushaltsgesetzes die „Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit invitro neukombinierten Nukleinsäuren". Eine Verwaltungsvorschrift, die den Stand der Technik konkretisieren soll, wird z. Z. vorbereitet.

— Auf Vorschlag des Bundesrates hat die Bundesregierung in der Verordnung zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes vom 19. Mai 1988 (BGBl. I S. 608) vorgesehen, im Anhang der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) in Spalte 1 aufzunehmen

  „Anlagen zum Umgang mit

  a) gentechnisch veränderten Mikroorganismen,

  b) gentechnisch veränderten Zellkulturen, soweit sie nicht dazu bestimmt sind, zu Pflanzen regeneriert zu werden,

  c) Bestandteilen oder Stoffwechselprodukten von Mikroorganismen nach a) oder Zellkulturen nach b), soweit sie biologisch aktive, rekombinante Nukleinsäuren enthalten,

  ausgenommen Anlagen, die ausschließlich Forschungszwecken dienen."

Diese Anlagen müssen damit ab 1. September 1988 nach den Vorschriften des Immissionsschutzrechts im Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung genehmigt werden. Der Bundesrat hat seinen Beschluß mit einem vordringlichen, keinen Aufschub duldenden Regelungsinteresse begründet und in einer Entschließung eine eigenständige, umfassende gesetzliche Rege-

lung zur Gentechnik befürwortet, die die (vorläufigen) Regelungen im Bereich des Immissionsschutzrechts wieder aufheben könnte.

Weitere Einzelregelungen sind vorstellbar etwa in den Gesetzen, die jetzt schon das Inverkehrbringen bestimmter Produkte regeln, die künftig gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, wie Arzneimittelgesetz, Pflanzenschutzgesetz, Futtermittelgesetz, Saatgutverkehrsgesetz und Lebensmittelgesetz: Für solche Produkte sieht auch der Vorschlag der EG-Kommission für eine Richtlinie über die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt Sonderregelungen im Zusammenhang mit der für solche Produkte ohnehin zu regelnden Risikoabschätzung vor.

Mit dieser Art der Regelung in verschiedenen schon bestehenden Rechtsvorschriften sind aber Nachteile verbunden.

Durch die Einbeziehung von die Gentechnik betreffenden Regelungen in bestehende Vorschriften sind sachgerechte Lösungen mitunter nur schwer zu erreichen.

Unerwartete Wechselwirkungen zwischen bestehenden und für die Gentechnik in derselben Norm neu zu schaffenden Regelungen sind nicht auszuschließen. Die Zersplitterung und damit die Inhomogenität des die Gentechnik betreffenden Rechts und seines Vollzugs werden begünstigt. Vor allem aber können sowohl für den Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System als auch bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen Überschneidungen entstehen oder Regelungslücken bleiben, die nicht hingenommen werden können.

Aus diesen Gründen erscheint die Regelung jeweils einzelner Aspekte der Gentechnik in bestehenden Einzelgesetzen nur dort vertretbar, wo einem dringenden Handlungsbedarf nicht anders entsprochen werden kann oder wo andere wichtige Gründe für eine Sonderregelung sprechen und eine sachgerechte Behandlung der Gentechnik gewährleistet ist. Wo solche Sonderregelungen berechtigt sind oder für sie ein Bedürfnis besteht, muß im einzelnen noch geprüft werden.

Von der Enquête-Kommission wird darüber hinaus empfohlen, geschlossene Regelungen zur Gentechnik in das Bundes-Seuchengesetz aufzunehmen. Aber Charakter und Systematik des Bundes-Seuchengesetzes, dessen alleiniger Zweck es ist, auf den Menschen übertragbare Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen, würde durch die Erweiterung um Regelungen zur Gentechnik völlig verändert. Sachliche Berührungspunkte zwischen Seuchenhygiene und Gentechnik gibt es nur in Teilbereichen. Gleichwohl wäre der Eindruck eines Zusammenhanges zwischen der Gentechnik und emotional so stark belasteten Themen wie z. B. AIDS kaum vermeidbar, auch nicht, wenn dem Vorschlag der Enquête-Kommission gefolgt und das Bundes-Seuchengesetz in „Gesetz zur Regelung der biologischen Sicherheit" umbenannt wird. Sachlich nicht begründete negative Auswirkungen auf die Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit wären zu befürchten.

Im übrigen sind auch bei der Anbindung der Regelungen zur Gentechnik an nur ein Gesetz unerwünschte Wechselwirkungen zwischen bestehenden und neuen Regelungen nicht auszuschließen.

Deshalb sollten die Regelungen zur Gentechnik, soweit nicht wichtige sachliche Gründe dem entgegenstehen, grundsätzlich in einem eigenen Stammgesetz getroffen werden. Das schließt nicht aus, daß Einrichtungen, die gentechnisch arbeiten, unter anderem Gesichtspunkt auch nach anderen Rechtsvorschriften zu beurteilen sind. Die spezifisch gentechnischen Aspekte wären dann aber insoweit in einer Regelung zusammengefaßt. Damit sollen die Voraussetzungen für eine kontinuierliche, homogene Weiterentwicklung des auf die Gentechnik anwendbaren Rechts und zugleich für einen einheitlichen Vollzug geschaffen werden.

5. Allgemeine Grundsätze für die Ausgestaltung künftiger gesetzlicher Regelungen zur Gentechnik

5.1 Anwendungsbereich

Anlaß des Gesetzgebungsvorhabens ist die Notwendigkeit, die Risiken der Gentechnik zu begrenzen. Hierauf soll sich die Regelung zunächst auch beschränken. Es ist aber nicht zu verkennen, daß sich vergleichbare Probleme z. B. auch bei der Anwendung anderer neuer Techniken in Labor und Produktion und bei der Freisetzung von nicht mit gentechnischen Methoden veränderten Organismen ergeben können.

Deshalb ist Vorsorge zu treffen, daß die Regelungen, ohne daß eine — aufwendige und zeitraubende — Änderung im Gesetz selbst notwendig wird, auf solche andere, vergleichbare Sachverhalte ausgedehnt werden können.

Andererseits haben die Erfahrungen der letzten Jahre einige auf die Gentechnik zunächst gerichtete Befürchtungen auch entkräftet. Es ist zu erwarten, daß diese Entwicklung anhält. Deshalb ist gleichermaßen auch sicherzustellen, daß (Anwendungs-)Bereiche der Gentechnik ohne besonderen Akt des Gesetzgebers von Anforderungen des Gesetzes freigestellt werden können, soweit es der Stand von Wissenschaft und Technik erlaubt. Damit wird zugleich vermieden, daß eine Vielzahl letztlich unproblematischer Formalentscheidungen wertvolle Vollzugskapazität bindet.

5.2 Regelungsinstrumentarien

Auch für Regelungen zur Gentechnik bieten sich die zur Gefahrenabwehr allgemein entwickelten Regelungsinstrumentarien wie Anzeige- und Informationspflichten und Verbote sowie die Verpflichtung zur Einhaltung organisatorischer und technischer Sicherheitsmaßnahmen an. Besondere Bedeutung muß aber der präventiven Kontrolle durch Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zukommen. Vor allem mit diesem Instrument ist im Einzelfall die Trennung zwischen dem erlaubten und dem nicht mehr erlaubten weil zu ris-

kanten Umgang mit der Gentechnik vorzunehmen. Der Umgang mit der Gentechnik im geschlossenen System ist damit entsprechend dem jeweiligen Gefährdungspotential beispielsweise von besonderen baulichen und apparativen Voraussetzungen und von bestimmter Sachkunde des verantwortlichen Leiters und der Beschäftigten abhängig zu machen. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen darf erst erfolgen, wenn das Genehmigungsverfahren die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt ergeben hat.

Typisch für neue Techniken und auch für die Gentechnik ist, daß sich Risiken mitunter nicht präzise abschätzen, sondern nur vermuten lassen. Deshalb ist die Gefahrenabwehr durch Maßnahmen der Risikovorsorge zu ergänzen. Auch hierfür läßt sich die Technik des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt nutzen.

5.3 Regelungsdichte im Gesetz

Die erstmals im Jahr 1978 bekanntgemachten Genrichtlinien sind seither viermal geändert worden. Das belegt die schnelle Entwicklung auf dem Gebiet der Gentechnik. Auch künftige gesetzliche Regelungen zur Gentechnik sind so zu fassen, daß die Anpassung an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik unverzüglich möglich ist. Von den gegenwärtig in den Genrichtlinien enthaltenen oder noch zu konkretisierenden Regelungen muß deshalb auch bei einer gesetzlichen Verankerung ein möglichst großer Teil des materiellen Inhalts in Regelungen unterhalb der Gesetzesebene (Verordnungen, Unfallverhütungsvorschriften, Verwaltungsvorschriften, technischen Regeln) verbleiben, die Anpassungsänderungen leicht zugänglich sind. Nur der prinzipielle Regelungsinhalt ist, soweit das Wesentlichkeitsgebot und der Bestimmtheitsgrundsatz es erfordert, festzuschreiben. Wegen der gebotenen Anpassung an den sich schnell weiterentwickelnden Stand von Wissenschaft und Technik wird auf Generalklauseln und unbestimmte Rechtsbegriffe nicht verzichtet werden können. Dieses Verfahren ist im Recht der Technik üblich und vom Bundesverfassungsgericht anerkannt.

5.4 Haftungsregelungen

Trotz aller Maßnahmen der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge werden sich Risiken, die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehen können, nicht gänzlich ausschließen lassen. Das herkömmliche Schadensersatzrecht, das den Nachweis der Kausalität zwischen Schaden einerseits und Handlung oder pflichtwidrigem Unterlassen andererseits sowie individuelles Verschulden voraussetzt, wird dem Geschädigten dann häufig nicht helfen. Deshalb sind auch Änderungen des Haftungsrechts zugunsten des Geschädigten zu prüfen, die z. B. in Beweiserleichterungen zur Kausalität und darin bestehen könnten, auf das Erfordernis individuellen Verschuldens beim Schädiger zu verzichten. Darüber hinaus ist eine Verpflichtung zur Deckungsvorsorge für den Haftungsfall, etwa durch eine Versicherung, zu erwägen.

5.5 Vollzug

Die nach den Genrichtlinien erforderlichen Entscheidungen werden z. Z. vom Bundesgesundheitsamt (BGA) und der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) getroffen, für die Freisetzung im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt. Auch bei gesetzlicher Verankerung der Genrichtlinien soll diese bewährte Vollzugspraxis grundsätzlich beibehalten werden, um die erforderliche Gleichförmigkeit der Entscheidungen zu erreichen. Zudem ist für die Beurteilung der Probleme der Gentechnik spezifischer Sachverstand erforderlich. Es ist zweifelhaft, ob der begrenzte Personenkreis, der in der Bundesrepublik Deutschland über diesen Sachverstand verfügt, groß genug ist, um mehrere dezentrale Behörden den Erfordernissen entsprechend auszustatten.

Diese Gesichtspunkte werden auch von den Ländern grundsätzlich anerkannt. Wissenschaft und Industrie wünschen wegen der damit verbundenen Einheitlichkeit den zentralen Vollzug durch den Bund, und auch die Enquête-Kommission geht, soweit sie die Durchführung anspricht, von der Fortsetzung der bisherigen Praxis aus.

Zuständigkeiten des Bundes zur Ausführung von Regelungen zur Gentechnik können nach Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 GG durch Gesetz begründet werden. Danach ist es auch zulässig, die Ausführung solcher Regelungen schon bestehenden Bundesbehörden, wie dem BGA, zu übertragen. Durch Beteiligung anderer Behörden ist sicherzustellen, daß alle für die jeweiligen Entscheidungen relevanten Aspekte, z. B. auch solche der Ökologie und des Arbeitsschutzes, umfassend berücksichtigt werden.

Die Zuständigkeit von Behörden des Bundes kann Entscheidungen beinhalten z. B. über die bei konkreten gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen oder über die Bedingungen, unter denen ein bestimmter Organismus schrittweise ins Freiland gebracht werden darf. Die Überwachung der Einhaltung dieser Entscheidungen bleibt in der Zuständigkeit der Länder.

Auch nach der gesetzlichen Verankerung der Genrichtlinien muß ein geeignetes Beratungsgremium nach Art der ZKBS maßgeblich am Vollzug der Regelungen zur Gentechnik mitwirken. Diese Mitwirkung kann nicht nur die Qualität der zu treffenden Entscheidungen verbessern, sondern auch die Akzeptanz der Entscheidungen in der Öffentlichkeit erhöhen.

Allerdings wird dieses Gremium nicht mehr, wie das die Genrichtlinien zum Teil noch vorsehen, selbst Entscheidungen treffen können. Das ist der zuständigen Behörde vorbehalten. Das Beratungsgremium ist aber an diesen Entscheidungen zu beteiligen und hat die Behörde zu beraten. Außerdem ist es vor Erlaß von Verordnungen und Richtlinien zur Gentechnik zu hören. Art und Umfang der Beteiligung sowie die Zusammensetzung des Gremiums sind in den Grundzügen im Gesetz zu regeln. Bei der Auswahl der Sachverständigen ist sicherzustellen, daß alle Aspekte der Gentechnik angemessen berücksichtigt sind.

5.6 Personalbedarf des Bundes

Die dem Staat auf dem Gebiet der Gentechnik zuwachsenden Aufgaben führen bei Bund und Ländern zu zusätzlichem Personalbedarf, insbesondere im Gesundheits- und Umweltbereich.

Die von den Genrichtlinien Bundesoberbehörden zugewiesenen Aufgaben werden gegenwärtig im wesentlichen vom Bereich „Gentechnik" im Robert-Koch-Institut des Bundesgesundheitsamts wahrgenommen. Diesem Bereich sind insgesamt fünf Stellen zugeordnet. Hinzu kommen Zeitstellen aus Forschungsmitteln, die vom Bundesminister für Forschung und Technologie finanziert werden.

Zur Bewältigung der künftigen Aufgaben des Bundes wird es erforderlich sein, die Personalausstattung mit Dauerstellen zu gewährleisten.

Der Umfang des künftigen Stellenbedarfs im übrigen wird durch die weitere Entwicklung der Gentechnik und durch die Abgrenzung der Vollzugsaufgaben von Bund und Ländern bestimmt werden. Eine Quantifizierung ist z. Z. noch nicht möglich.

Es ist zu erwarten, daß zumindest ein Teil der durch den zusätzlichen Stellenbedarf verursachten Kosten durch Gebühren für die vorzusehenden Amtshandlungen ausgeglichen werden kann.

6. Internationale Bezüge

Die Gentechnik entwickelt sich international. Auch Sicherheitsaspekte der Gentechnik werden auf internationaler Ebene diskutiert und vorangebracht.

Die Bundesrepublik Deutschland ist in diese internationale Entwicklung eingebunden und kann sie nicht unbeachtet lassen.

Es muß grundsätzlich Anspruch der Bundesrepublik sein, mit dem internationalen Stand Schritt zu halten und ihn aktiv mitzugestalten. In der Vergangenheit wurde dieser Anspruch durch die Fortschreibung der Genrichtlinien erfüllt. Das oben dargestellte Konzept einer künftigen gesetzlichen Regelung zur Gentechnik stellt sicher, daß auch in Zukunft neue internationale Entwicklungen schnell aufgenommen werden können.

Allerdings gibt es zur Bewertung der Risiken der Gentechnik und bei der Entscheidung, welche Maßnahmen nötig sind, um Risiken zu begrenzen oder wo möglich auszuschließen, Beurteilungsspielräume, die von den nationalen Entscheidungsträgern in unterschiedlicher Weise ausgefüllt werden können.

Deshalb wird die Bundesregierung die Entwicklungen in anderen Staaten stets aufmerksam verfolgen und die Problemlösungen ständig im Lichte eigener Interessenlagen genau prüfen. Hierbei kommt auch dem Abstimmungsprozeß in internationalen Organisationen und Foren — auch über die Ideologie-Grenzen hinweg — zunehmend größere Bedeutung zu.

Die Bundesregierung wird deutsche Vorstellungen und Regelungen zur Sicherheit der Gentechnik aktiv in diesen Prozeß einbringen, sachgerechte grenzüberschreitende Empfehlungen bzw. Regelungen und einen offenen Informationsaustausch anstreben und auf deren Einhaltung drängen, um mitzuhelfen, die internationale Verantwortungsgemeinschaft zu stärken.

Dieser über die eigenen Grenzen hinausreichende Blick ist schon deshalb geboten, weil sich die Risiken der Gentechnik für Mensch und Umwelt, sollten sie sich realisieren, in ihren Auswirkungen nicht auf Staatsgebiete eingrenzen lassen. Auch die Enquête-Kommission weist auf diesen Gesichtspunkt mehrfach hin. Ebenso ist die Harmonisierung der Vorschriften zur Gentechnik nötig, um Wettbewerbsnachteile für die deutsche Forschung und Industrie zu vermeiden.

Dies ist von besonderer Bedeutung für die kommenden Verhandlungen in den Europäischen Gemeinschaften. Die EG-Kommission hat dem Rat Richtlinienvorschläge

— über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Stoffe bei der Arbeit,

— über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und

— über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt

vorgelegt, um eine EG-weite Harmonisierung der Rechtsvorschriften zu erreichen.

Die Vorschläge differieren nicht nur im Anwendungsbereich, sondern auch im Verbindlichkeitsgrad.

Der auf Artikel 118a EWG-Vertrag gestützte Vorschlag für eine Arbeitnehmerschutzrichtlinie erfaßt Gefährdungen durch alle biologischen Arbeitsstoffe und versteht darunter einerseits sowohl natürlich vorkommende als auch genetisch manipulierte Organismen, andererseits aber auch nur Mikroorganismen, Virenzellkulturen und vielzellige Humanendoparasiten, wie sie in den verschiedensten Tätigkeitsbereichen vorkommen. Entsprechend der Vertragsgrundlage sind die Mitgliedstaaten grundsätzlich frei, über die in der Richtlinie enthaltenen Mindestregelungen hinaus ein höheres Schutzniveau festzulegen.

Der Richtlinienvorschlag über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen unterscheidet zwischen Mikroorganismen nach den mit ihnen verbundenen Risiken und nach der Verwendung im industriellen oder nicht industriellen Maßstab.

An diese Differenzierung knüpft er unterschiedliche Maßnahmen staatlicher Kontrolle, die von bloßer Buchführungspflicht bis zu einem Anmeldeverfahren reichen. Ein Anmeldeverfahren sieht auch der Richtlinienvorschlag über die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt vor. Das Anmeldeverfahren bedeutet im Grundsatz, daß der Anmelder eine Maßnahme durchführen darf, wenn nicht die zuständige Behörde binnen einer von den Richtlinien vorgegebenen Frist Einwände erhebt, z. B. indem sie weitere Informationen über das Verfahren verlangt. Ein förmliches Genehmigungsverfahren, wie es gegenwärtig nach den Genrichtlinien und dem Bundes-

immissionsschutzrecht für die Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland gilt, sieht keine der beiden Richtlinienvorschläge vor.

Diese beiden Richtlinienvorschläge sind auf Artikel 100a des EWG-Vertrages gestützt. Über sie wird danach mit qualifizierter Mehrheit beschlossen. Sie sind von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften grundsätzlich wie beschlossen in nationales Recht umzusetzen.

Bei den anstehenden Verhandlungen wird die Bundesregierung darauf hinwirken, daß die künftigen EG-Regelungen den deutschen Sicherheitsanforderungen möglichst weitgehend entsprechen.

Die Bundesregierung bekennt sich zu der weltweiten Verantwortung, in breiter internationaler Abstimmung und Verhandlung gemeinsame, sachgerechte Lösungen zu finden und diese ggf. systemübergreifend, in politisch abgesicherter Form in kompatiblen Empfehlungs- und Regelungswerken niederzulegen. Die Bundesregierung bekennt sich ebenso zu der notwendigen Aufgabe, Diskussionen über die ethischen Probleme der Gentechnologie in internationalen Gremien konstruktiv zu begleiten.

Eckwerte für eine gesetzliche Regelung zur Gentechnik

1. Gesetzliche Regelungen zur Gentechnik sollen betreffen
   - gentechnische Arbeiten im geschlossenen System sowohl in Forschung und Entwicklung als auch in der industriellen Produktion,
   - die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt, einschließlich des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,
   - Transport, Lagerung.

   Nicht geregelt werden soll in diesem Zusammenhang die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen.

2. Von den Regelungen sollen geschützt werden
   - die Gesundheit von Beschäftigten in Einrichtungen, die mit gentechnischen Methoden arbeiten oder mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen,
   - die Gesundheit der Bevölkerung allgemein,
   - die Umwelt, insbesondere die Tierwelt und die Pflanzen.

3. Dieser Schutz soll sichergestellt werden
   - durch Verpflichtung dessen, der gentechnische Methoden benutzt oder gentechnisch veränderte Organismen freisetzt, zu eigenverantwortlicher Gefahrenabwehr und Risikovorsorge,
   - administrativ insbesondere durch präventive staatliche Kontrolle vor Aufnahme gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen,
   - durch ökologische Langfristbeobachtungen,
   - durch nachgehende Überwachung,
   - durch Haftungsregelung,
   - durch generalpräventive Straf- und/oder Bußgeldsanktionen.

4. Zur Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System im einzelnen:

   Gesetzliche Regelungen müssen den unterschiedlichen Gefährdungsstufen Rechnung tragen. Das gilt sowohl für die materiellen Anforderungen, als auch für die Art der präventiven Kontrollmaßnahmen. Davon geht auch das Sicherheitskonzept der Genrichtlinien aus. Dieses Konzept beruht im wesentlichen auf der Klassifizierung gentechnischer Arbeiten nach den damit verbundenen oder vermuteten Risiken.

   Wo nötig, sind die Anwendung gentechnischer Methoden und der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen von vorheriger staatlicher Prüfung und Genehmigung abhängig zu machen. Die präventive Kontrolle muß je nach Gefährdungsstufe in der Einzelgenehmigung bestimmter gentechnischer Arbeiten oder in einer Erlaubnis für die Durchführung gentechnischer Arbeiten bestehen, wenn dies der betreffenden Gefährdungsstufe ausreichend Rechnung trägt. Auf die Genehmigung besteht ein Anspruch, wenn die baulichen, apparativen und personellen Voraussetzungen sowie sonstige Sicherheitsmaßnahmen für die sichere Durchführung nachgewiesen sind. Die in anderen Fällen erforderliche Erlaubnis setzt voraus, daß ein entsprechender Laborstandard und eine bestimmte Sachkunde nachgewiesen werden.

   Es ist zu prüfen, ob darüber hinaus einzelne besonders gefährliche oder ethisch nicht vertretbare Experimente generell durch Gesetz oder Verordnung verboten werden sollen.

5. Zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im einzelnen:

   Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist nur erlaubt, wenn ein staatliches Prüfverfahren im Einzelfall die verläßliche Prognose erlaubt, daß nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis von ihr unvertretbare Gefahren für Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind. Die Genehmigung kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden. Der Verlauf der Freisetzung ist vom Genehmigungsinhaber sorgfältig zu beobachten („Monitoring"). Über die Beobachtungen ist der Behörde regelmäßig zu berichten, Auffälligkeiten sind ihr sofort mitzuteilen, damit die Behörde ihre Entscheidung ggf. modifizieren oder aufheben kann.

6. Vollzug

   Die mit der Gentechnik verbundenen Genehmigungsfragen sind sehr vielfältig und komplex und

nur bedingt standardisierten Lösungen zugänglich. Der Einzelfallentscheidung kommt große Bedeutung zu. Für diese Einzelfallentscheidung muß vielfach auch sehr spezifisches Expertenwissen herangezogen werden.

Die Zahl der verfügbaren Experten ist allgemein und in den Behörden begrenzt und kann auch nicht beliebig vermehrt werden. Dieser Umstand und die Notwendigkeit eines bundeseinheitlichen Vollzugs sprechen dafür, insbesondere komplexe Entscheidungen zur Gentechnik auf relativ offener rechtlicher Grundlage zentral durch Behörden des Bundes zu treffen.

Danach sind folgende Vollzugsregelungen anzustreben:

Im geschlossenen System:

- Erteilung der Erlaubnis für einfache gentechnische Arbeiten allgemein durch Länderbehörden,
- Genehmigung gentechnischer Experimente mit höherem Risikopotential durch eine Bundesbehörde,
- Länderbehörden überwachen die Einhaltung der Erlaubnisse und Genehmigungen.

Zur Freisetzung:

- Genehmigung von Freisetzungsvorhaben und Festlegung der Bedingungen durch eine Bundesbehörde,
- Überwachung der Einhaltung durch Länderbehörden.

Soweit Zuständigkeiten für den Vollzug beim Bund liegen, ist durch Einvernehmensregelungen die Beteiligung aller Behörden sicherzustellen, die relevanten Sachverstand einbringen können. Das wissenschaftliche Beratungsgremium (ZKBS) ist personell auf das breite Problemspektrum insbesondere bei Freisetzungsentscheidungen vorzubereiten.

7. EG-Recht

Die gesetzlichen Regelungen müssen ausreichende Grundlagen für die Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften bieten.



Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333